

User Manual

Instructions for Use & Technical Description
Professional acne treatment for personal use

English • Français • Spanish

Index

What is no!no! Skin

FDA cleared and dermatologist tested, no!no! Skin treats individual acne pimples in persons with mild to moderate inflammatory acne. no!no! Skin is an at-home acne treatment device. Quick and easy to use, simply put the patented treatment tip over your pimple and push the button. A controlled train of pulses of light and heat penetrate into the affected skin area to treat acne pimples. At home or on the go, no!no! Skin gives you the power to treat pimples like a professional.

Who should use no!no! Skin

Acne type		Acne definition	Does no!no! Skin treat this kind of acne?
Moderate acne		Many papules & pustules (with pus) with inflammation	**Yes**
Mild acne		Several papules (pimples) with inflammation	**Yes**
Comedonal acne		Blackheads and whiteheads with slight inflammation (red)	No

Clinically proven

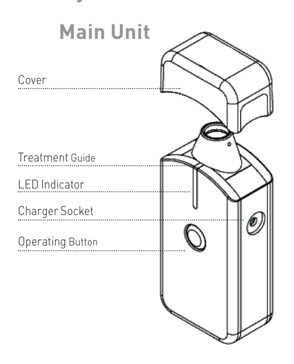
no!no! Skin was tested in a clinical study in comparison to a placebo device. In the study, participants were not aware the kind of device they received, either an active no!no! Skin or a placebo. Each participant treated 4 facial pimples of their choice for twice a day for 4 days. The results showed that with the active device, skin cleared faster than those treated with the placebo device. The study showed that no!no! Skin works best at the first sign of pimples, but will shorten the life of mature pimples as well.

How does it work?

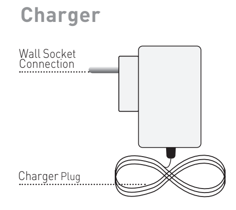
no!no! Skin uses an adapted form of Light & Heat Energy technology, LHE®.
LHE® is proven to treat acne by combining light with a direct heat that accelerates the healing process.

Know your no!no! Skin

Main Unit



Charger



Contraindications

Do not use no!no! Skin:

- if you have epilepsy.
- if you are pregnant or nursing.
- on lesions such as moles, warts, ingrown hairs, insect, spider bites or stings, infected areas, open sores or wounds.
- if your skin is sensitive to heat or light.

Warnings

- Use no!no! Skin for its intended use as described in this manual.
- Keep out of reach of small children
  - Strangulation may result from baby or child entanglement in the power cord
  - Choking resulting from a child swallowing a small part that has become detached from the unit.
- Do not use no!no! Skin if you are taking prescription medication for the treatment of your acne. Please consult

you medical professional if you are on prescription medication.

- If you have an unexpected reaction, please stop using no!no! Skin and contact your health care professional.
- no!no! Skin may be used by the ages 14 years and older.
- Do not use no!no! Skin if it has fallen into water.
- Do not use no!no! Skin if bathing or standing in water.
- Always unplug no!no! Skin from its charger before use, cleaning or maintenance.
- Do not use no!no! Skin or the charger if their cases are damaged in anyway.
- Use no!no! Skin with its original charger.
- Keep away from flammable environments and hot surfaces such as stoves and radiators.
- Do not open the outer casing of no!no! Skin. This will void your warranty and may damage the unit.
- Do not drop or bump the no!no! Skin as this may cause internal damage to the unit.

Precautions

- Treat only areas that are currently affected by acne.
- Treat each pimple individually.
- If at any time during the treatment tip feels too hot, remove it and press the button to end the treatment.
- Keep no!no! Skin and the charging unit away from water.

Side-effects

Clinical studies have shown that in very rare cases users may feel skin irritation or a heat sensation. If you feel either of these, remove the unit from your face and stop treatment.

How to use no!no! Skin

Get Ready to no!no! Skin

Before using no!no! Skin there are a few things that will help make the treatment more comfortable and effective. We advise you to test no!no! Skin on your arm before to become familiar with the pulsing sensation. Make sure your skin is clean and dry before using no!no! Skin. To insure you treat only one pimple at a time, especially in hard to see areas, use a mirror.

Set-up

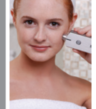
- Charge no!no! Skin overnight before using it for the first time.
- Recharge no!no! Skin after each use until the red/orange light stops blinking and the green light turns on.
- Before beginning treatment, unplug the charger from the electrical outlet and disconnect no!no! Skin.

Operation



Remove the cover.





Place no!no! Skin directly over the pimple and in full contact with your skin.





Push the button. A single beep will sound to signal the start of treatment.





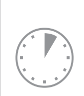
Keep no!no! Skin in full contact with the pimple for 10 seconds.



Step 5

Remove no!no! Skin after you hear 2 beeps.





Wait 5 seconds and treat the same pimple again.

Remember

- One treatment lasts 10 seconds.
- A single beep will sound to signal the start of treatment.
- A light will flash for the duration of the treatment.
- A double beep will sound to signal the end of treatment.
- Treat each pimple twice a day. Each session should be 6-12 hours apart.
- Treat each pimple twice a session

KEEP THESE OPERATING INSTRUCTIONS FOR FUTURE REFERENCE.

Charging no!no! Skin

- Charge no!no! Skin overnight before using it for the first time.
- Recharge no!no! Skin after each use until the red/orange light stops blinking and the green light appears.
- For safety reasons, your no!no! Skin will not operate while plugged into the charger.
- Charge your no!no! Skin at least twice a year, whether you are using it or not.
- Please refer to the table below to understand the different meanings of the LED Indicator.

LED Indicator	Meaning	Course of action
Blinking Red/Orange	Charging	
Steady Green	Fully charged	
3 Long Beeps	Low battery	Need to charge, but can still operate
Steady Orange for 10 seconds	Very low battery	Charge immediately, will not work

Cleaning instructions

In order to prevent infection, thoroughly clean the no!no! Skin treatment tip before and after each use. Dip a clean piece of gauze or cloth into rubbing alcohol and gently wipe the treatment tip. Be sure the treatment tip is completely dry before the next use.

Troubleshooting

no!no! Skin was designed to give you a trouble-free method to deal with acne. However, from time to time, problems may appear.

What do I do if...

- **my no!no! Skin does not emit a pulse?**
  Check the power indicator to make sure your no!no! Skin has been fully charged. Recharge the unit.

- **I've charged my no!no! Skin, but the power indicator remains at low and it won't emit a pulse?**
  Check the charger's power cord and plugs for damage. Try another outlet, the one you were using may not be working properly.
  For more information, visit us at www.my-no-no.com.

- **I want to travel to another country?**
  no!no! Skin can be used in any country. The only thing you need is a plug adaptor that will fit the outlet of the country you are going to. If you are flying, we suggest packing it in your suitcase to avoid possible security issues.

Product labels

This section describes the labels affixed to the no!no! Skin and found in the user manual. It is recommended that users review the meaning of these labels for everyday usage, and in case any details are needed for service.

The table below briefly reviews a number of the internationally recognized symbols that are found on the no!no! Skin main unit and its external package.

This sticker is found on the device.

Label	Location and Comments
Radiancy Israel Ltd. 5 Hanagar Street 45240 Hod Hasharon Israel SN NS3MMYYXXXXX IP22 0344	Located at the bottom of the device. This label includes manufacturer details, Standard International Symbols and the system's serial number.
	Indicates the need to consult instructions for use.
	Manufacturer: Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 93/42/EEC.
EC REP	Indicates the Authorized Representative in the European Community

	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Degree of protection against electric shock: Type BF applied part
CE 0344	CE mark represents the compliance to the European Medical Device Directive 93/42/EEC, Class IIa device. The number (0344) is of the notifying body, DEKRA Notified Body.
	Protect the environment by not disposing of this product with household waste (2002/96/EC). Check your local authority for recycling advice and facilities (Europe only).
N22151	The C-Tick mark represents compliance to Australian EMC Regulations.
REF	Catalogue Number: Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
SN	Serial Number: Indicates he manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	The package may be recycled.
IP22	IP22 according to IEC60529, Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code).

Technical Specifications

Light Source .... Halogen Lamp with Light & Heat Energy (LHE®)
Wavelength Range .... 480 – 2000 nm
Fluence.................................. 6 J/cm²
Pulse Train............................ 20 pulses per application
Treatment Area.................... 0.5 cm²
Treatment TIme .... 10 seconds
Classification........................ Internally Powered Equipment, Type BF
Mode of Operation .... Short-time Operation
Operating Conditions.......... Ambient Temperature: +5° 35°
Electrical Requirements for Battery Charger....................... Electrical Input Voltage 100 – 240VAC at 50/60Hz.
Ower Cord 2m; Manufacturer: STH; Model No. P6-084050
This device delivers an average of 12,000 treatments.

Standards, Safety and Specifications

Design and technical specifications are subject to change without notice.

International Standards

no!no! Skin complies with the following international standards and directives:

Electrical Safety:

Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, 3rd Ed.: IEC60601-1:2005/ EN60601-1:2006

Electromagnetic Compatibility:
IEC 60601-1-2:2007

EU Directive:
The CE mark represents the compliance to the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. Class II a device marked as CE 0344 of the DEKRA Notified Body.

no!no! Skin requires special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the accompanying documents.

Service centers

You are allowed to perform only the servicing listed in this user guide.
ANY OTHER SERVICING SHOULD BE PERFORMED BY AN AUTHORIZED SERVICE REPRESENTATIVE.

Radiancy Inc.

40 Ramland Road South, Suite 200
Orangeburg, NY 10962, USA
Tel: +1 888 661 2220;
+1 845 398 1647
Fax: +1 845 398 1648
Email: info@radiancy.com

Radiancy Israel Ltd.

Hanagar street 5
Hod Hasharon 45240
Israel
Tel: 972-9-775-7500
Fax:972-9-775-7511

no!no! Skin User Manual, Revision A01, Feb. 2013
Part Number: LIT-00028.

Note: The information in this document is confidential and proprietary. It is provided to customers and authorized representatives of Radiancy only. The content of this manual is furnished for informational use only, is subject to change without notice, and should not be construed as a commitment by Radiancy Inc.

LHE® is a registered trademark, and Radiancy™ and no!no! are trademarks of Radiancy in the United States and in other countries.

The Quality Management System of Radiancy complies with the Quality Management Standard ISO 13485:2003.



Manufacturer: Radiancy Israel Ltd.5 Hanagar street 45240 Hod Hasharon Israel
Tel: 972-9-775-7500
Fax: 972-9-7757511
www.radiancy.com



European Representitive: Obelis S.A,
Av. de Tervuren 34 Bte .44, B-1040 Brussels, Belgium: Tel: 32 (0) 2 732 5954,
Fax: 32 (0) 2 732 6003,
GSM 07545 4660,
e-mail: mail@obelis.net



The CE mark represents the compliance to the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. Class II a device marked as CE 0344 of the DEKRA Notified Body.

Table des matières

Qu'est ce c'est le no!no!Skin?

Le no!no! Skin est un appareil de poche approuvé par le FDA et testé par des dermatologues, destiné au traitement individuel des boutons d'acné légèrement ou moyennement enflammés. Le système no!no! Skin est un appareil pour le traitement de l'acné à domicile. Il est simple et rapide, il suffit d'appliquer l'embout breveté sur la pustule et d'appuyer sur le bouton. Il diffuse un flash lumineux ainsi qu'une impulsion de chaleur sur la zone affectée. Chez vous ou en déplacement, le no!no! Skin vous permet de traiter les pustules comme un pro.

Qui devrait utiliser le no!no! Skin?

Type d'acné		Définition de l'acné	Le no!no! Skin traite-t-il ce type d'acné ?
Acné modérée		Un nombre important de papules et de pustules (remplies de pus) enflammées	**Oui**
Acné légère		Plusieurs papules (boutons) enflammées	**Oui**
Acné comédonale		Comédons et comédons fermés légèrement enflammés (rouges)	Non

Cliniquement prouvé

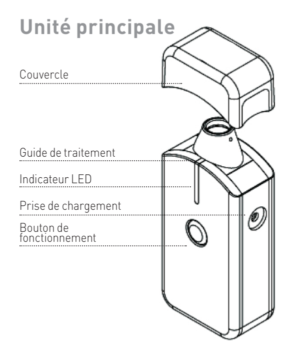
Le no!no! Skin a été testé cliniquement à un système placébo. Les participants au test n'ont pas été informés du type d'appareil utilisé, à savoir le no!no! Skin ou un placébo. Le traitement a été appliqué sur 4 papules du visage de chaque participant, deux fois par jour et pendant 4 jours. Les résultats ont démontré qu'avec l'appareil actif, la cicatrisation de la peau était plus rapide qu'avec le système placébo.   L'étude a prouvé que le no!no! Skin fonctionne parfaitement dès les premiers signes de papules et qu'il raccourcit également la durée de vie des boutons matures.

Comment functioner le no!no!Skin?

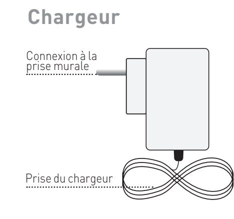
Le no!no! Skin emploie une forme adaptée de la technologie thermique et lumineuse, le LHE®. Le LHE® est reconnu pour traiter l'acné en combinant une source lumineuse à un processus thermique qui accélère le procédé de cicatrisation.

connaître votre no!no! Skin

Unité principale



Chargeur



Contre-indications

N'utilisez pas l'appareil no!no! Skin :

- si vous êtes épileptique.
- si vous êtes enceinte ou que vous allaitez.
- sur des lésions, telles que les grains de beauté, les verrues, le trichokinesis, les piqures d'insectes, d'araignées ou d'abeilles, les zones infectées et les plaies ouvertes.
- si votre peau est sensible à la chaleur ou la lumière.

Avertissements

- N'utilisez le no!no! Skin que dans le but pour lequel il a été conçu, comme décrit dans ce manuel.
- Tenir hors de portée des jeunes enfants.
  - Risque d'étranglement avec le fil électrique.
  - Risque d'étouffement si un enfant avale une petite pièce de l'appareil.
- N'utilisez pas l'appareil no!no! Skin si vous prenez des médicaments prescrits par votre médecin pour le traitement de votre acné. Veuillez tout d'abord consulter votre médecin.
- Si vous constatez une réaction inattendue, cessez d'utiliser le no!no! Skin et contactez votre médecin.
- Le no!no! Skin peut être employé par des personnes qui ont 14 ans et plus.

- Ne pas utiliser no!no! Skin si l'appareil est tombé dans l'eau.
- Ne pas utiliser no!no! pendant un bain ou une douche.
- Veiller à toujours débrancher no!no! Skin de son chargeur avant de l'utiliser, de le nettoyer ou de le réparer.
- Ne pas utiliser no!no! Skin ou le chargeur en cas de dommages.
- Utiliser no!no! Skin avec son chargeur d'origine.
- Conserver à l'écart des environnements inflammables et des surfaces chauffantes comme les fours et les radiateurs.
- Ne pas ouvrir le boîtier extérieur de no!no! Skin. Cela annulera votre garantie et pourrait endommager l'appareil.
- Ne pas laisser tomber ou ne pas heurter no!no! Skin. Cela pourrait causer des dommages

Précautions

- Ne traitez que les zones affectées par l'acné.
- Traitez individuellement chaque bouton.
- S'il y à un moment quelconque du traitement, l'embout semble trop chaud, retirez-le et appuyez sur le bouton pour interrompre le traitement.
- Conservez le no!no! Skin ainsi que son chargeur à distance d'une source d'eau.

Effets Secondaires

Des études cliniques ont démontré que dans des cas très rares, l'utilisateur pourrait ressentir une irritation de la peau ou une sensation de bruleur. Dans ces cas, éloignez l'unité de votre visage et cessez le traitement.

Comment utiliser le no!no! Skin

Démarrer avec le no!no! Skin

Avant d'utiliser le no!no! Skin, soyez attentif à certaines choses susceptibles de vous aider à rendre le traitement plus confortable et efficace. Nous vous conseillons de tester le no!no! Skin sur votre bras, ce qui vous permettra de vous familiariser avec la sensation produite par les impulsions. Assurez-vous que votre peau est propre et sèche avant d'employer le no!no! Skin. Pour être sûre de ne traiter qu'un bouton à la fois, particulièrement sur les zones difficiles à voir, utilisez un miroir.

Installation

- Chargez toute la nuit le no!no! Skin avant de l'utiliser pour la première fois.
- Rechargez le no!no! Skin après chaque usage jusqu'à ce que la lumière rouge/orange cesse de clignoter et que la lumière verte s'allume.
- Avant de démarrer le traitement, débranchez le chargeur de la prise électrique et déconnectez le no!no! Skin.

Opération


Etape 1
Retirez le couvercle.
Etape 2
Placez le no!no! Skin directement sur le bouton et en contact avec votre peau.
Etape 3
Appuyez sur le bouton. Un simple bip retentira pour signaler le commencement du traitement
Etape 4
Maintenez, pendant 10 secondes, le no!no! Skin sur le bouton.
Etape 5
Retirez le no!no! Skin dès que 2 bips auront retentis.
Etape 6
Patientez 5 secondes et retraitez le même bouton.

Rappelez-vous

- Un traitement dure 10 secondes.
- Un simple bip retentira pour signaler le commencement du traitement.
- Une lumière clignotera durant toute la durée du traitement.
- Un double bip retentira vous informant de la fin du traitement.
- Traitez deux fois par jour le même bouton. L'intervalle entre chaque session sera de 6-12 heures.
- Traitez chaque bouton deux fois par session.

CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS POUR RÉFÉRENCE FUTURE.

Chargement du no!no! Skin

- Chargez toute la nuit le no!no! Skin avant de l'utiliser pour la première fois.
- Rechargez le no!no! Skin après chaque utilisation jusqu'à ce que la lumière rouge/orange cesse de clignoter et que la lumière verte s'allume.
- Pour des raisons de sécurité, ne faites pas fonctionner votre no!no! Skin lorsqu'il est branché au chargeur.
- Chargez votre no!no! Skin au moins deux fois par an, que vous l'utilisiez ou non.
- Référez-vous au tableau ci-dessous pour assimiler les différentes significations de l'indicateur DEL situé au bas du guide de traitement.

Indicateur DEL	Signification	Action à entreprendre
Clignotement rouge/ orange	En cours de chargement	
Vert constant	Complètement chargé	
3 bips longs	Batterie faible	Nécessite d'être chargé, mais peut toujours fonctionner
Orange constant pendant 10 secondes	Batterie très faible	A charger immédiatement, ne fonctionnera plus.

Instructions de nettoyage

Afin d'éviter toute infection, nettoyez soigneusement l'embout de traitement du no!no Skin avant et après chaque traitement. Trempez un morceau de gaze ou de tissu propre dans de l'alcool dénaturé et essuyez délicatement l'embout de traitement. Veillez à ce que l'embout de traitement soit complètement sec avant la prochaine utilisation.

Dépannage

Le no!no! Skin a été conçu pour vous offrir une méthode optimale de traitement de l'acné. Cependant, de temps en temps, certains problèmes surgissent.

Que dois-je faire si...

- **mon no!no! Skin ne diffuse aucune impulsion ?**
  Vérifiez l'indicateur d'alimentation qui vous indiquera si votre no!no! Skin est complètement chargé. Rechargez l'unité.

- **J'ai chargé mon no!no! Skin, mais l'indicateur d'alimentation demeure au niveau faible et l'unité n'émet aucune impulsion ?**
  Vérifiez le cordon d'alimentation du chargeur ainsi que les prises. Essayez une autre prise, celle que vous utilisez ne fonctionne peut-être pas correctement.
  Pour de plus amples renseignements, allez sur www.my-no-no.com.

- **Je souhaite partir à l'étranger?**
  Le no!no! peut être utilisé dans tous les pays. Vous aurez besoin d'un adaptateur correspondant à la prise du pays dans lequel vous vous rendez. Si vous prenez l'avion, nous vous suggérons d'emballer votre appareil dans votre valise afin d'éviter tout problème sécuritaire

Etiquettes

Cette section décrit les étiquettes apposées sur le no!no! Skin. Il est recommandé que les utilisateurs prennent note de la signification de ces étiquettes, lors d'un usage quotidien ou si des informations sont nécessaires pour l'entretien.

Le tableau ci-dessous répertorie un certain nombre de symboles internationaux que vous trouverez sur l'unité principale du no!no! Skin et sur son emballage externe.

Cet autocollant se trouve sur l'appareil.

Label	Location and Comments
Radiancy Israel Ltd. 5 Hanagar Street 45240 Hod Hasharon Israel SN NS3MMYYXXXXX IP22 0344	Située au bas de l'appareil. Cette étiquette inclut des détails sur le fabricant, des symboles internationaux standards et le numéro de lot du système.
	Indique de se référer aux consignes d'utilisation.
	Fabricant: indique le fabricant de l'appareil médical, tel que défini dans les directives 93/42/CEE.
EC REP	Indique le représentant autorisé dans la communauté européenne.
	Indique les limites thermiques auxquelles l'appareil médical peut être exposé.

	Degré de protection contre les décharges électriques : Pièce appliquée de type BF
0344	La marque CE garantit une conformité à la directive sur les appareils médicaux 93/42/EEC, classe IIa. Le nombre (0344) concerne l'organisme de certification, l'organe notifié DEKRA.
	Protégez l'environnement en ne jetant pas ce produit avec les produits domestiques (2002/96/EC). Vérifiez auprès des autorités locales les moyens de recyclages (Europe uniquement).
N22151	La coche en V représente la conformité de l'appareil aux règlementations australiennes CEM.
REF	Numéro de catalogue: indique le numéro de catalogue du fabricant afin d'identifier l'appareil médical.
SN	Numéro de série: indique le numéro de série du fabricant afin d'identifier l'appareil médical.
	L'emballage peut être recyclé.
IP22	IP22 selon la norme IEC 60529, Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP).

Spécifications techniques

Source lumineuse .... Lampe halog ne avec nergie lumineuse et thermique (LHE®)

Longueur d'ondes..480 – 2000 nm

Fluence.. 6J/cm²

Train d'impulsions...................................20 impulsions par application

Zone de traitement..0,5 cm²

Durée de traitement..10 secondes

Classification................. Equipement alimenté en interne, type BF

Mode d'exploitation.......................................Exploitation à court terme

Conditions d'exploitation......................Température ambiante: +5° 35°

Exigences électriques pour le chargeur de batterie .... Tension électrique d'entrée 100 – 240VCA à 50/60Hz.

Câble d'alimentation électrique 2 mètres. Fabricant: ....STH; Modèle n°P6-084050

L'appareil effectue, en moyenne, 12 000 traitements.

Normes, sécurité et configurations

Les spécifications et la conception techniques sont sujettes à changement sans préavis.

Normes internationales

no!no! Skin est conforme aux normes et directives internationales suivantes:

Sécurité électrique:

Appareils électro-médicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, 3e éd. : IEC60601-1: 2005/EN60601-1: 2006.

Compatibilité électromagnétique:
IEC 60601-1-2:2007

Directive de l'UE:
La marque CE représente la conformité à la directive 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux, modifiée par la directive 2007/47/CE classe II, un dispositif marqué CE 0344, norme accordée par l'organisme DEKRA.

no!no! Skin nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique des appareils électriques et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans les documents d'accompagnement.

Centres de service

Vous n'êtes autorisé à effectuer que les opérations d'entretien indiquées dans ce mode d'emploi.
TOUTE AUTRE OPERATION D'ENTETIEN DEVRA ETRE REALISEE PAR LE PERSONNEL DE SERVICE AGREE.

Radiancy Inc.

40 Ramland Road South, Suite 200
Orangeburg, NY 10962, USA
Tel: +1 888 661 2220;
+1 845 398 1647
Fax: +1 845 398 1648
Email: info@radiancy.com

Radiancy Israel Ltd.

Hanagar street 5
Hod Hasharon 45240
Israel
Tel: 972-9-775-7500
Fax:972-9-775-7511

Manuel d'utilisation du no!no! Révision A01,février 2013, numéro de pièce : LIT-00028.

Remarque : Les informations contenues dans ce document sont confidentielles et restent la propriété de la société. Elles ne sont fournies qu'aux clients et représentants agréés de Radiancy. Le contenu de ce manuel est destiné à un usage informationnel, est susceptible de changer sans avis préalable et ne peut être interprété comme un engagement de la part de Radiancy Inc.

LHE® est une marque déposée. Radiancy™ et no!no! sont des marques commerciales de Radiancy aux États-Unis et dans d'autres pays.

Le système de gestion de la qualité de Radiancy est conforme à la norme de gestion de qualité, ISO 13485:2003.



Fabricant: Radiancy Israel Ltd.,
5 Hanagar Street, P.O. Box 7329, Hod Hasharon 45240, Israël,
Tél: 972-9-775-7500,
Fax: 972-9-775-7511.
www.radiancy.com



Représentants européens : Obelis S.A,, Av. de Tervuren 34 Bte .44, B-1040 Bruxelles, Belgique : Tél : 32 (0) 2 732 5954, Fax : 32 (0) 2 732 6003, GSM 07545 4660, courriel : mail@obelis.net



La marque CE garantit une conformité à la directive européenne sur les appareils médicaux 93/42/EEC, classe IIa. Le nombre (0344) concerne l'organisme de certification, l'organe notifié DEKRA.

Índice

Qué es no!no! Skin

Autorizado por la FDA (Administración de Alimentos y Fármacos de EE.UU.) y probado por dermatólogos, no!no! Skin se utiliza para tratar las espinillas o granos producidos por el acné en personas con inflamación leve a moderada y acné. no!no! Skin es un dispositivo de tratamiento del acné para uso hogareño. Utilizarlo es fácil y rápido: simplemente coloca la punta de tratamiento sobre la espinilla o el grano y presiona el botón. Un tren controlado de pulsos de luz y calor penetra en el área afectada de la piel y trata las espinillas o granos causados por el acné. Independientemente de que estés en tu hogar o en viaje, no!no! Skin te permite tratar las espinillas o granos como un profesional.

Quién debe utilizar no!no! Skin

Tipo de acné		Definición del acné	¿Trata no!no! Skin este tipo de acné?
Acné moderado		Muchas pápulas y pústulas (con pus) con inflamación	**Sí**
Acné leve		Varias pápulas (granos) con inflamación	**Sí**
Acné comedón		Puntos negros y blancos con leve inflamación (rojo)	No

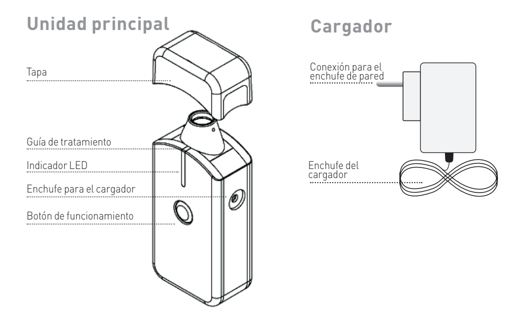
Clínicamente probado

no!no! Skin se sometió a pruebas en un estudio clínico, y se lo comparó con un dispositivo placebo. En el estudio, los participantes no sabían si el tipo de dispositivo que recibían era un no!no! Skin activo o un placebo. Cada participante eligió 4 espinillas faciales y las trató dos veces por día, durante 4 días. Los resultados demostraron que, con el dispositivo activo, la piel mejoró con mayor rapidez que en los casos tratados con el dispositivo placebo. El estudio demostró que no!no! Skin funciona mejor cuando aparecen las primeras señales de las espinillas, aunque también acortan la duración de aquellas que están maduras.

¿Cómo funciona?

no!no! Skin utiliza una forma adaptada de la tecnología de energía lumínica y térmica, o LHE. Se ha comprobado que la energía LHE es útil en el tratamiento del acné, ya que combina luz y calor directo, lo cual acelera el proceso de curación.

Componentes del no!no! Skin



Contraindicaciones

No debes utilizar no!no! Skin:

- Si sufres de epilepsia.
- Si estás embarazada o amamantando.
- Sobre lesiones como lunares, verrugas, pelos encarnados, picaduras de insectos o arañas, áreas infectadas, úlceras o heridas abiertas.
- Si sufres sensibilidad cutánea al calor o la luz.

Advertencias

- Utiliza no!no! Skin para lo que fue diseñado, tal como lo indica este manual.
- Mantener fuera del alcance de los niños
  - estrangulación puede resultar del enredo de un bebé o un niño con el cable de alimentación
  - asfixia de un niño puede resultar de la ingestión de una pequeña parte que se cayó o salió de la unidad.
- No utilices no!no! Skin si tomas medicamentos recetados para el tratamiento del acné. Consulta a un profesional médico si tomas medicamentos recetados.
- Si sufres una reacción inesperada, suspende el uso de no!no! Skin y comunícate con un profesional de la salud.
- no!no! Skin puede utilizarse a partir de los 14 años de edad.

- No uses el no!no! Skin si ha caído en el agua.
- No uses el no!no! Skin si te estás bañando o estás parada en agua.
- Siempre desenchufa el no!no! Skin de su cargador antes de usarlo, limpiarlo, o del mantenimiento.
- No uses el no!no! Skin o el cargador si sus cajas están dañadas en cualquier forma,
- Usa el no!no! Skin con su cargador original.
- Mantenlo lejos de ambientes inflamables y superficies calientes como estufas o radiadores.
- No abras la carcasa exterior del no! no! Skin. Esto anulará su garantía y puede dañar la unidad.
- No dejes caer ni golpees el no! no! Skin ya que esto puede causar daños internos a la unidad.

Precauciones

- Sólo deben tratarse áreas que actualmente estén afectadas por el acné.
- Debe tratarse cada espinilla o grano en forma individual.
- Si en algún momento durante el tratamiento la punta estuviera demasiado caliente, quítala y presiona el botón para finalizar el tratamiento.
- Evita que el no!no! Skin y la unidad de carga entren en contacto con agua.

Efectos secundarios

Estudios clínicos han demostrado que, en casos muy excepcionales, los usuarios han experimentado irritación cutánea o una sensación de calor. Si sientes alguna de ellas, aleja la unidad de tu cara y detén el tratamiento.

Cómo utilizar no!no! Skin

Prepárate para no!no! Skin

Antes de utilizar no!no! Skin, hay algunas cosas que ayudarán a que el tratamiento resulte más cómodo y eficaz. Te recomendamos que pruebes no!no! Skin antes en el brazo para que te familiarices con la sensación de la emisión de pulsos. Asegúrate de que tu piel esté limpia y seca antes de utilizar no!no! Skin. Utiliza un espejo para garantizar que trates una espinilla o grano por vez, en especial en áreas difíciles de ver.

Preparación

- Carga el no!no! Skin durante toda la noche antes de utilizarlo por primera vez.
- Recarga el no!no! Skin después de cada uso hasta que la luz roja/naranja deje de parpadear y se encienda la luz verde.
- Antes de comenzar el tratamiento, desenchufa el cargador de la toma de corriente y desconecta el no!no! Skin.

Funcionamiento

Paso 1



Quita la tapa

Paso 2



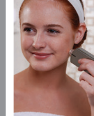
Coloca el no!no! Skin directamente sobre el grano y en contacto con la piel.

Paso 3



Presiona el botón A. Un pitido indica el comienzo del tratamiento.

Paso 4



Manten el no!no! Skin en contacto con el grano durante 10 segundos.

Paso 5



Quita el no!no! Skin cuando escuches 2 pitidos.

Paso 6



Espera 5 segundos y vuelve a tratar el mismo grano.

Recuerda

- Un tratamiento dura 10 segundos.
- Cuando comience el tratamiento se emitirá un pitido.
- A lo largo de la duración del tratamiento destellará una luz.
- Cuando finalice el tratamiento se emitirán dos pitidos.
- Debe tratarse cada espinilla o grano dos veces por día. Deben transcurrir de 6 a 12 horas entre cada sesión.
- Debe tratarse cada espinilla o grano dos veces por sesión.

CONSERVA ESTAS INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN COMO REFERENCIA PARA EL FUTURO.

Cómo cargar el no!no! Skin

- Carga el no!no! Skin toda la noche antes de usarlo por primera vez.
- Recarga el no!no! Skin después de cada uso hasta que la luz roja/naranja deje de parpadear y se encienda la luz verde.
- Por razones de seguridad, tu no!no! Skin no funcionará mientras esté conectado al cargador.
- Carga tu no!no! Skin al menos dos veces por año, independientemente de que lo utilices o no.
- Consulta la tabla que se encuentra a continuación para comprender los distintos significados del indicador LED situado en la parte inferior de la guía de tratamiento.

Indicador LED	Significado	Procedimiento a seguir
Parpadeo rojo/naranja	En carga	
Verde continuo	Completamente cargado	
3 pitidos largos	Batería baja	Necesita cargarse, pero todavía puede funcionar
Naranja continuo durante 10 segundos	Batería muy baja	Debe cargarse inmediatamente, no funcionará

Instrucciones de limpieza

Para evitar infecciones, limpia minuciosamente la punta de tratamiento del no!no! Skin antes y después de casa uso. Sumerge un trozo limpio de gaza en alcohol fino y limpia suavemente la punta de tratamiento. La punta de tratamiento debe estar completamente seca antes del siguiente uso.

Solución de problemas

no!no! Skin ha sido diseñado para brindarte un método sin problemas para tratar el acné. Sin embargo, ocasionalmente, pueden surgir problemas.

Qué debo hacer si...

- **Mi no!no! Skin no emite un pulso.**
  Comprueba el indicador de alimentación para asegurarte de que tu no!no! Skin está completamente cargado. Vuelve a cargar la unidad.
- **He cargado mi no!no! Skin, pero el indicador de alimentación sigue bajo y no emite un pulso.**
  Verifica que el cable de alimentación del cargador y los enchufes no estén dañados. Prueba con otra toma de corriente, ya que la que utilizabas podría no funcionar correctamente.
  Para obtener más información, visita www.my-no-no.com.

- **Quiero viajar a otro país.**
  no!no! Skin se puede utilizar en cualquier país. Lo único que necesitas es un enchufe adaptador que se adapte a la toma de corriente del país que visites. Si vas a tomar vuelos, te sugerimos que lo embales y lo guardes en la valija para evitar posibles problemas de seguridad.

Rótulos del producto

Esta sección describe los rótulos adheridos al no!no! Skin. Se recomienda que los usuarios repasen el significado de estos rótulos por razones de uso diario y en caso de que se necesite algún detalle para el servicio técnico.
La tabla que se encuentra a continuación repasa brevemente varios símbolos reconocidos a nivel internacional que aparecen en la unidad principal del no!no! Skin y en el embalaje exterior. El dispositivo tiene este rótulo.

Label	Location and Comments
Radiancy Israel Ltd. 5 Hanagar Street 45240 Hod Hasharon Israel SN NS3MMYYXXXXX CE 0344 IP22	Se ubica en la parte inferior del dispositivo. Este rótulo posee detalles del fabricante, símbolos de normas internacionales y el número de serie del sistema.
	Indica la necesidad de consultar instrucciones de uso.
	Fabricante: indica al fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas de la UE 93/42/EEC.
EC REP	Indica al representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico se puede exponer con seguridad.

	Grado de protección contra descargas eléctricas: pieza aplicada Tipo BF
CE 0344	La marca CE indica el cumplimiento de la Directiva Europea sobre equipo médicos 93/42/ CEE, equipo de Clase IIa. El número (0344) pertenece al cuerpo de certificación. Organismo notificado DEKRA.
	Para proteger el medioambiente, no elimine este producto junto con los desechos hogareños (2002/96/ CE). Consulte a las autoridades locales para obtener información acerca dem asesoramiento e instalaciones de reciclaje (sólo para Europa).
N22151	La marca C-Tick representa el cumplimiento con las reglamentaciones EMC de Australia.
REF	Nº. de catálogo: indica el número de catálogo del fabricante, de modo que el dispositivo médico se pueda identificar.
SN	Número de serie: indica el número de serie del fabricante, para poder identificar un dispositivo médico específico.
	El paquete es reciclable.
IP22	IP22 conforme a IEC60529, Grados de protección proporcionados por las envolventes (código IP)

Especificaciones técnicas

FuenteFuente de luz.. Lámpara halógena con energía lumínica y térmica (LHE)
Rango de longitud de onda .... 480 – 2000 nm
Fluencia.. 6 J/cm²
Tren de pulsos.. 20 pulsos por aplicación
Área de tratamiento .... 0,5 cm²
Tiempo de tratamiento .... 10 segundos
Clasificación.................... Equipo con alimentación interna, tipo BF
Modo de funcionamiento...................Funcionamiento de poca duración
Condiciones de funcionamiento .... Temperatura ambiente: +5° 35°
Requisitos eléctricos para
el cargador de batería...Tensión de entrada de alimentación: 100 – 240 VCA a 50/60Hz.
2 metros. Fabricante: STH; Nº. de modelo: P6-084050
Este dispositivo proporciona un promedio de 12 mil tratamientos.

Normas, seguridad y especificaciones

El diseño y las especificaciones técnicas están sujetos a cambios sin previo aviso.

Normas internacionales

no!no! Skin se ajusta a las siguientes normas y directivas internacionales:

Seguridad eléctrica:
Equipos electromédicos, parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial, 3a. ed.: IEC60601-

1:2005/EN60601-1:2006

Compatibilidad electromagnética:
IEC 60601-1-2:2007

Directiva de la UE:
La marca CE representa el cumplimiento de la Directiva sobre dispositivos médicos 93/42/EEC tal y conforme a la enmienda por la 2007/47/EC. Clase II dispositivo marcado como CE 0344 del organismo notificado DEKRA.

no!no! Skin requiere adoptar precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética y la necesidad de instarla y

ponerla en servicio conforme a la información de compatibilidad electromagnética que se suministra en la documentación complementaria.

Centros de servicio técnico

Sólo se permite a los usuarios realizar el servicio técnico descrito en esta guía del usuario.
CUALQUIER OTRO SERVICIO TÉCNICO DEBERÁ SER REALIZADO POR UN REPRESENTANTE DE SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO.

Radiancy Inc.

40 Ramland Road South, Suite 200
Orangeburg, NY 10962, USA
Tel: +1 888 661 2220; +1 845 398 1647
Fax: +1 845 398 1648
Email: info@radiancy.com

Radiancy Israel Ltd.

Hanagar street 5
Hod Hasharon 45240
Israel
Tel: 972-9-775-7500
Fax:972-9-775-7511

Manual del usuario no!no! Skin, A01, février 2013
Número de pieza: LIT-00028.

Nota: La información contenida en este documento es confidencial y posee derechos de propiedad. Se provee únicamente a clientes y representantes autorizados de Radiancy. Se provee el contenido del presente manual únicamente a título informativo, está sujeto a cambios sin aviso y no debe interpretarse como un compromiso de Radiancy Inc.

LHE® es una marca registrada, y Radiancy™ y no!no! marcas de Radiancy en Estados Unidos y en otros países.

El Sistema de gestión de la calidad de Radiancy cumple con la Norma de gestión de calidad ISO 13485:2003.



Fabricante: Radiancy Israel Ltd., Hanagar St. 5, Apdo. de correos 7329, Hod Hasharon, 45240, Israel, Tel: 972-9-775-7500, Fax: 972-9-775-7511. www.radiancy.com



Representante en Europa: Obelis S.A., Av. de Tervuren 34 Bte .44, B-1040 Bruselas, Bélgica: Tel.: 32 (0) 2 732 5954, Fax: 32 (0) 2 732 6003, GSM 07545 4660, e-mail: mail@obelis.net



La marca CE representa el cumplimiento de la Directiva sobre dispositivos médicos 93/42/EEC tal y conforme a la enmienda por la 2007/47/EC. Clase II dispositivo marcado como CE 0344 del organismo notificado DEKRA.




no!
¡ou



LIT-00028/Rev. A01/Feb. 2013